



NOTA TÉCNICA Nº 1515/2021 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5012975-45.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **03/11/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **08/11/2021**

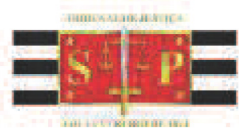
2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/03/1970 - 51 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Reto Metástica (estágio IV) – CID C20

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
Avastin - Bevacizumabe
- 4.2. Princípio Ativo: BEVACIZUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1010006370015
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: para o tratamento de câncer no SUS não há uma lista específica de medicamentos, uma vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas



Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: BEVACIZUMABE

4.7.2. Laboratório: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

4.7.3. Marca comercial: AVASTIN

4.7.3. Apresentação: 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 1.926,10

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 1.926,10

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 5 mg/ kg a cada 14 dias

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência novembro de 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliado nesse contexto

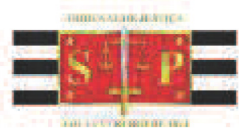
5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Informações sobre a doença da autora:

- Neoplasia de reto com metástase à distância (fígado): NRAS não detectado / KRAS mutado. Última progressão de doença em out/21 (fígado)
- Tratamentos já realizados: primeira linha de quimioterapia paliativa com FOLFOX + bevacizumabe; cirurgia jun/21; segunda linha de quimioterapia com FOLFIRI + bevacizumabe

Medicação solicitada: bevacizumabe. É um anticorpo monoclonal que tem como alvo o fator de crescimento endotelial A (VEGF-A).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Evidência científica: há controvérsias se o bevacizumabe deveria fazer parte de esquemas quimioterápicos para câncer colorretal. Isso se dá pelo fato de que o benefício mostrado em estudos em termos de mortalidade total é pequeno. Há trabalhos concluindo que há um ganho de sobrevida em torno de dois meses, apenas. Em outros, o resultado é um pouco melhor, mas não passa de poucos meses. Além disso, é uma droga com toxicidades graves, como sangramento, hipertensão, perfuração intestinal e eventos tromboembólicos, portanto, mesmo que se opte por usá-la, é importante selecionar bem o paciente.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Potencial de benefício pequeno em termos de mortalidade, prolongando a vida em poucos meses. Risco de toxicidade grave em paciente em segunda linha de quimioterapia e submetida a diversas cirurgias.

5.3. Parecer

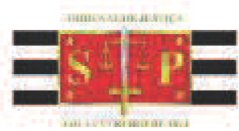
() Favorável

(**x**) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

O potencial benefício não suplanta os riscos neste caso. Paciente já recebeu a medicação solicitada por liminar na primeira linha de quimioterapia e teve progressão de doença em poucos meses.

Importante esclarecer a dinâmica do tratamento oncológico. O esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento da neoplasia. A partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Hurwitz HI, Tebbutt NC, Kabbinavar F, Giantonio BJ, Guan ZZ, Mitchell L, Waterkamp D, Taberner J. Efficacy and safety of bevacizumab in metastatic colorectal cancer: pooled analysis from seven randomized controlled trials. *Oncologist*. 2013;18(9):1004-12.
2. https://www.uptodate.com/contents/systemic-therapy-for-nonoperable-metastatic-colorectal-cancer-selecting-the-initial-therapeutic-approach?search=bevacizumab&source=search_result&selectedTitle=2~148&usage_type=default&display_rank=1#H912042225

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP